پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر پروفیلاکتیک زینتوما (Zintoma) و ایبوپروفن در درد پس از درمان اندودنتیکس

چکیده پروتکل

چکیده

درد و ناراحتي حين و خصوصاً بعد از درمان كانال ريشه، آزار دهنده ترين بخش اندو می باشد. داروهای زيادی جهت كنترل يا حذف اين درد، تجويز شده اند. اكثر اين داروها عوارض جانبی ناخواسته ای دارند. از بين اين داروها ايبوپروفن (50 تا 800 ميلی گرم)، بيشترين اثر كاهشی را بر درد پس از اندو دارد، مشكلات گوارشی از مهمترين عوارض جانبی داروهای NSAID می باشد. زينتوما از فراورده های زنجبيل Zingiber Officinale می باشد. مطالعات نشان داده اند كه زنجبيل و فراورده های آن اثرات ضد التهابی و بطور غير مستقيم اثرات ضد دردی دارند. اين تحقيق به دنبال مقايسه اثرات زينتوما با ايبوپروفن و پلاسبو در درد پس از درمان اندودنتيكس در دندان های مبتلا به پالپيت برگشت ناپذير می باشد. بيماران تحت درمان اندودنتيكس و داوطلب ورود به مطالعه- به صورت نمونه گيری تصادفی انتخاب شده و 90 بيمار در اين مطالعه كلينيكال دو سوكور شركت داده می شوند و تعداد 30 نفر در هر گروه در نظر گرفته می شوند. افرادی مورد مطالعه قرار می گيرند كه، دندان های مولر اول و دوم فک پائين آنها به علت ابتلا به پالپيت برگشت ناپذير، نياز به درمان ريشه داشته باشد و ميزان درد گزارش شده توسط آنها بر اساس VAS حداقل 5 باشد سن بيماران بالاتر از 18 سال و كمتر از 65 سال بوده و هيچ تاريخچه ای از بيماری خاصی نداشته باشد. مداخله اين مطالعه مصرف دارو توسط بيمار قبل از شروع درمان است. متغير پيامد اصلی، شدت درد گزارش شده توسط بيمار پس از انجام درمان است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903174116N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-10-10, ۱۳۸۹/۰۷/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-10-10, ۱۳۸۹/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن رمضانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل - دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 32354390111

آدرس ایمیل

m.ramzani@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-20, ۱۳۸۸/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پروفیلاکتیک زینتوما (Zintoma) و ایبوپروفن در درد پس از درمان اندودنتیکس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پروفیلاکتیک زینتوما (Zintoma) و ایبوپروفن در درد پس از درمان اندودنتیکس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: -1سن بالاتر از 18 سال و کمتر از 65 سال -2بیمار تاریخچه ای از بیماریهای زیر نداشته باشد پرولاپس دریچه میترال – رماتیسم قلبی – مفصل یا دریچه مصنوعی – انفارکتوس قلبی – سکته مغزی – پرفشار خونی درمان نشده – هیپرپاراتیروئیدیسم – هپاتیت – صرع – بیماریهای خونریزی دهنده – زخم معده – مشکلات کبدی یا کلیوی. 3- بیمار تاریخچه ای از حساسیت نسبت به داروهای

ضدالتهابی یا زنجبیل نداشته باشد. 4- بیمار باردار یا شیرده نباشد. 5- حداقل 4 ساعت قبل از خوردن داروی مورد مطالعه، داروی ضد درد دیگری دریافت نکرده باشد. 6- میزان درد خودبخودی که توسط بیمار گزارش می شود حداقل 5 باشد 7- بیمار قادر به خواندن، درک و تکمیل پرسشنامه و VAS باشد. 8- بیمار برگه رضایت نامه را تکمیل کرده باشد.

سن
از سن **19 ساله** تا سن **64 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی-دانشکده دندانپزشکی بابل
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکي-دانشکده دندانپزشکی
شهر
بابل
کد پستی
4717647745
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
30.1391.ژ.پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری های بافتهای پالپ و پری اپیکال
کد ICD-10
K04.0
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله و 4، 8، 12، 24، 48، 72 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه پلا سبو: 1.5 ساعت قبل از شروع درمان، به بیمار 2 کپسول پلاسبو داده می شود و یک ساعت بعد، یعنی 0.5 ساعت قبل از درمان، مجدداً 2 کپسول پلاسبو می خورد
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه ایبوپروفن: بیمار 0.5 ساعت قبل از شروع درمان، 1 کپسول محتوی 400 میلی گرم ایبوپروفن می خورد
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه زینتوما: 1.5ساعت قبل از شروع درمان، به بیمار 1 گرم زینتوما شامل 2 کپسول 500 میلی گرمی، داده می شود و یک ساعت بعد، یعنی نیم ساعت قبل از درمان، مجدداً دو کپسول 500 میلی گرمی زینتوما مصرف می نماید
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن رمضانی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکي-دانشکده دندانپزشکی-بخش اندودنتیکس
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دکتر امرالله مصطفی زاده، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر امرالله مصطفی زاده
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکي- دانشکده دندانپزشکی- بخش اندودنتیکس
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دکتر امرالله مصطفی زاده، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي بابل- دانشکده دندانپزشکي بابل
نام کامل فرد مسوول
محسن رمضانی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکي بابل - دانشکده دندانپزشکی- بخش اندودنتیکس
شهر
بابل
کد پستی
-
تلفن
+98 11 1222 4032
فکس
-
ایمیل
m.ramzani@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
محسن رمضانی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکي بابل - دانشکده دندانپزشکی- بخش اندودنتیکس
شهر
بابل
کد پستی
-
تلفن
+98 11 1222 4032
فکس
-
ایمیل
m.ramzani@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
محسن رمضانی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکي بابل - دانشکده دندانپزشکی- بخش اندودنتیکس
شهر
بابل
کد پستی
-
تلفن
+98 11 1222 4032
فکس
-
ایمیل
m.ramzani@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده) خالی